

3º Congresso da Comissão de Risco Global

15, 16 e 17 de Setembro 2022

Investigação do Medicamento no SESARAM

Considerações Éticas

Filomeno Paulo Gomes

Ética

- Área da filosofia que se ocupa das normas morais das sociedades humanas
- Ajuda na definição dos valores que moldam o nosso comportamento em sociedade

Ética

- Cidades – Estado na Grécia
 - Sócrates
 - Platão
 - Aristóteles

Primeiro contributo
estruturado para a definição
de normas de conduta em
sociedade

Arrogância do Ocidente

- Povos das Mesopotâmia
- Egípcios
- Persas
- Império do Meio

- Revolução na terapêutica – medicamentos
- Revolução biológica – descoberta do código genético → Engenharia Genética

- A necessidade de uma regulamentação para a investigação e experimentação, envolvendo seres humanos

Bioética

- Harmoniza e combina
 - O conhecimento biológico
 - com
 - O conhecimento dos valores humanos

- Princípios filosóficos

Ajudando a regular

- O desenvolvimento científico

1970 - Potter

- Bioquímico e Oncologista Americano
 - A evolução científica e tecnológica desreguladas põe em perigo a humanidade
- Bioética – Ciência da sobrevivência
 - Envolver o homem e o Ambiente – manter o equilíbrio do ecossistema

1971 - Hellegers

- Obstetra Holandês
- Área da reprodução humana
- Fundação Kennedy
 - Dedicar-se de forma mais objectiva ao estudo de aspectos éticos implicados na prática e na investigação clínica

- Juramento de Hipócrates – Séc. V aC
- Código de Nuremberg – 1947
 - Recomendações internacionais sobre aspectos éticos na investigação envolvendo seres humanos
- Declaração de Helsínquia – 1964
 - Redigida pela Associação Médica Mundial
 - Últimas actualizações – Seul 2008 – Brasil 2013

- O bem-estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade
- O formulário de consentimento deve ser fornecido por escrito
- Atenção às situações em que existe um relacionamento de dependência do participante em relação ao investigador.
- Utilização limitada de placebos
- Os participantes são beneficiados pela pesquisa
-

Comissões de Ética

- Protecção de dados
- Consentimento informado livre e esclarecido

- Lei da investigação clínica
 - Lei nº21/2014 de 16 Abril, complementada com o Dec-lei nº5/2017 de 06 Janeiro
- Regulamento do parlamento e do conselho europeu de 27 de Abril de 2016 (Regulamento geral sobre a protecção de dados)
- Lei nº 58/2019 de 08 de Agosto relativo á protecção das pessoas singulares em relação aos seus dados pessoais e á livre circulação destes

Lei da investigação clínica

- Art 3 - Primado da pessoa humana
 - Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade

Consentimiento informado

- Estudios retrospectivos
- Estudios prospectivos

Estudos clínicos sem intervenção

- Medicamentos ou dispositivos médicos utilizados de acordo com as condições previstas na sua introdução no mercado
- Inclusão do participante não é fixada por um protocolo de estudo mas depende da prática corrente
- A decisão da prescrição está dissociada da inclusão do participante no estudo
- Não seja aplicado aos participantes qualquer procedimento adicional

- Artigo 15
 - Direto de acesso do titular dos dados
- Artigo 18
 - Direito à limitação do tratamento
- Artigo 21
 - Direito de oposição

- Artigo 15 - O titular dos dados tem o direito de obter do responsável pelo tratamento a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objecto de tratamento e com que finalidade
- Artigo 18 – Quando o tratamento tiver sido limitado nos termos do nº1, deste artigo, os dados pessoais só podem ser objecto de tratamento com o consentimento do titular
- Artigo 21 – O titular dos dados tem o direito de se opor em qualquer momento ao tratamento dos seus dados pessoais.

Lei 58/2019

- **Capitulo VI** – Situações específicas do tratamento de dados pessoais
 - Artigo 31º - tratamento para fins de arquivo publico, de investigação científica ou estatísticos
 - 2- quando os dados pessoais sejam tratados para os fins atras referidos ficam prejudicados os direitos de acesso, rectificação e limitação ao seu tratamento (dados) previstos nos números 15, 16, 18 e 21 do RGPD

Os direitos dos participantes
nos estudos clínicos prevalecem
sempre sobre os interesses da
ciência e da sociedade